

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL



Elaboración de una propuesta para cumplir con regla de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF) y evaluación de la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) según la ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) para una empresa mexicana de mezcla de harinas para panificación

MÓNICA LIZ CHACÓN PAGÁN

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO PARA
OPTAR POR EL TÍTULO MAGISTER EN GERENCIA DE PROGRAMAS
SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

San José, Costa Rica

Abril, 2023

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

Este proyecto final de graduación fue aprobado por la Universidad como requisito para optar por el título de Magister en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

M.Sc. Gerardo Ugalde Herrera
PROFESOR TUTOR

Dr. Félix M. Cañet Prades
LECTOR

Mónica Liz Chacón Pagán
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico a mi familia por su cariño, comprensión

y su apoyo constante y a Dios por haberme otorgado

la bendición de la vida y guiarme siempre.

A todas las personas que hicieron posible el desarrollo de este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por ser la guía en mi vida.

A mis padres y hermanos por su apoyo y amor incondicional.

A la empresa que me permitió el desarrollo de este proyecto, en especial a la Ing. Reyna Castillo e Ing. Verónica Matias.

A todos los profesores de la Maestría por compartir sus conocimientos y experiencias.

A mi tutor M.SC Gerardo Ugalde Herrera y a mi lector Dr. Félix M. Cañet Prades, por su apoyo y comentarios en el desarrollo y mejora de este proyecto.

A las amigas que conocí en la Maestría que me apoyaron a lo largo de esta y contribuyeron a que pueda finalizarla.

A todas las personas que me apoyaron en este proyecto.

Tabla de contenido

1 INTRODUCCIÓN.....	12
1.1 ANTECEDENTES	12
1.2 PROBLEMÁTICA QUE DA ORIGEN AL PROYECTO	13
1.3 JUSTIFICACIÓN	14
1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.....	15
1.4.1 Objetivo general.....	15
1.4.2 Objetivos específicos	15
2 MARCO TEÓRICO	16
2.1 Descripción y características de la mezcla de harinas preparadas	16
2.1.1 Descripción del proceso productivo	16
2.1.2 Beneficios del uso de mezclas de harinas preparadas	18
2.2 Programa de Controles Preventivos para Consumo Humano (PCHF)....	18
2.3 Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)	19
2.4 Plan de Inocuidad Alimentaria.....	19
3 METODOLOGÍA	20
4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN	22
4.1 Análisis de resultados en base a las brechas detectadas FSMA – FSSC 22000 v 5.1.	22
4.2 Análisis de resultados FSVP	26
5 CONCLUSIONES	29
6 RECOMENDACIONES.....	30
7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31

ANEXO 1 ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACION (PFG).....	32
ANEXO 2: Brechas detectadas en comparativo FSSC 22000 v.51 vs. FSMA PCHF (Addendum Report)	35

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1:Diagrama de flujo de elaboración de mezcla de harinas preparadas 17

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Nueve reglas FSMA _____	12
Cuadro 2: Resumen requerimientos PCHF _____	18
Cuadro 3: Resumen requerimiento FSVP _____	19
Cuadro 4: Resumen de los requisitos brecha entre FSSC v 5.1 vs PCHF _____	20
Cuadro 5: Requisitos de brecha evaluada FMSA (PCHF) vs. FSSC 22000 v 5.1	22
Cuadro 6: Requisitos de brecha detectados actualizados _____	25

ABREVIACIONES

- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
- CGMPs: Current Good Manufacturing Practices – Buenas prácticas de manufactura
- CP: Controles Preventivos (Preventive Control = PC)
- FDA: Food and Drug Administration - Administración de Alimentos y Medicamentos
- FMSA: por sus siglas en inglés para la “Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos” (“Food Safety Modernization Act”).
- FSPCA: Food Safety Preventive Controls Alliance - Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria
- FSVP: por sus siglas en inglés para “Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros” (Foreign Supplier Verification Program)
- FSSC: Sistema de Certificación de Seguridad Alimentaria (Food Safety System Certification)
- GFSI: Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria
- HACCP: por sus siglas en inglés para "Análisis de Riesgos y de Puntos Críticos de Control" ("Hazard Analysis and Critical Control Points")
- ICCP: Individuo Calificado en Controles Preventivos
- IC: Individuo Calificado
- PCC: Punto Crítico de Control
- PE: Proveedor Extranjero
- PCHF: Programa Controles Preventivos para Consumo Humano (Preventive Controls for Human Consumption Program).
- PCQI: Preventive Controls Qualified Individual - Controles preventivos para la alimentación humana
- PPR: Programa pre-requisito
- PPRO: Pre-requisitos Operativos

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo tuvo como objetivo elaborar una propuesta para cumplir con regla de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF, por sus siglas en inglés) y evaluar la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP, por sus siglas en inglés) para una empresa que elabora mezcla de harinas para panificación (panes y pasteles) ubicada en México de acuerdo con la ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés).

Este trabajo abarca la evaluación del procesamiento de la mezcla de harinas en una planta panificadora de México que será enviada a Estados Unidos para un cliente ubicado en este último país, el cual requiere dar cumplimiento al Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros, por lo que ha solicitado a la planta panificadora una visita a su instalación. Esta regla pretende mejorar la seguridad de los productos exportados a Estados Unidos, actuando de manera preventiva, evitando enfermedades causada por consumo de alimentos.

Este trabajo comprendió un diagnóstico inicial para evaluar la situación actual de la empresa en relación con las reglas del FSMA de controles preventivo de alimentos para humano y el programa de verificación de proveedores, con el propósito de conocerlas y evaluar su factibilidad de cumplimiento de los requisitos que le apliquen. Además, se recopiló información necesaria a través de documentación existente en la planta, conocimiento del proceso productivo, revisión literaria (requerimiento FSMA en función a las reglas del FSVP y PCHF) así como consultas y recomendaciones de expertos; para establecer la metodología de trabajo y aspectos a trabajar.

Se concluye con la identificación de los requisitos requeridos por las reglas del PCHF y FSVP y la evaluación de su factibilidad de aplicación según corresponda.

Palabras claves: FSMA, controles preventivos (PCHF), verificación de proveedores (FSVP), FDA.

ABSTRACT

The objective of this work was to develop a proposal to comply with the Preventive Controls for Human Food (PCHF) rule and to evaluate the feasibility of applying the Foreign Supplier Verification Program (FSVP) for a company that manufactures flour mixes for baking (breads and cakes) located in Mexico in accordance with the Food Safety Modernization Act (FSMA).

This work covers the evaluation of flour mix processing at a Mexican baking plant that will be shipped to the United States for a client located in the United States, which requires compliance with the Foreign Supplier Verification Program and has requested the baking plant to visit its facility. This rule aims to improve the safety of products exported to the United States, acting in a preventive manner, avoiding diseases caused by food consumption.

This work included an initial diagnosis to evaluate the current situation of the company in relation to the FSMA rules for preventive controls of food for human consumption and the supplier verification program, in order to know them and evaluate their feasibility of compliance with the applicable requirements. In addition, the necessary information was gathered through existing documentation in the plant, knowledge of the production process, literature review (FSMA requirement in terms of FSVP and PCHF rules) as well as consultations and recommendations from experts; to establish the work methodology and aspects to be worked on.

It concludes with the identification of the requirements required by the PCHF and FSVP rules and the evaluation of their feasibility of application as appropriate.

Keywords: FSMA, preventive controls (PCHF), supplier verification (FSVP), FDA.

1 INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

En Estados Unidos, alrededor de 48 millones de personas (1 de cada 6) enferman, 128.000 son hospitalizadas y 3.000 mueren cada año a causa de enfermedades transmitidas por los alimentos, según datos recientes de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Se trata de una importante carga para la salud pública que puede prevenirse en gran medida (FDA, 2022).

Es por esto que la ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) de Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) es promulgada por el presidente Obama el 4 de enero de 2011, siendo la reforma más radical de leyes de inocuidad alimentaria en Estados Unidos en más de 70 años. Su finalidad es garantizar que el suministro de alimentos a los Estados Unidos sea inocuo desplazando el enfoque dedicado a la respuesta a las enfermedades transmitidas por los alimentos a su prevención.

El FDA ha publicado nueve reglas principales para implementar la FSMA que incluye el suministro de alimentos humanos y de animales; estas reglas han sido diseñadas para especificar las acciones a tomarse en cada regla y prevenir la contaminación. Las reglas son:

N°	Regla
1	Regla sobre el análisis de Peligro y Controles Preventivo para Alimentos de Consumo Humano (PCHF)
2	Regla sobre Controles Preventivos de Alimentos para Animales. (PCAF)
3	Reglas sobre Estándares de Inocuidad en la Producción Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Verduras para Consumo Humano (PSA)
4	Regla sobre programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)
5	Reglas sobre Acreditación de Terceros Auditores / Certificadores
6	Regla para Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales

N°	Regla
7	Regla para Proteger los Alimentos Contra la Adulteración Intencional (IAVA)
8	Regla sobre Requisitos para Registros de Trazabilidad Adicionales en Ciertos Alimentos
9	Acreditación de Laboratorios para Análisis de Alimentos (LAAF)

Cuadro 1: Nueve reglas FSMA - Fuente: elaboración propia

1.2 PROBLEMÁTICA QUE DA ORIGEN AL PROYECTO

El elaborar una propuesta para cumplir con regla de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF) y evaluar la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) surge por requerimiento de cliente en Estados Unidos, que como importador debe asegurarse que el proveedor extranjero (en este caso, la planta que fabrica la mezcla de harinas para panificación en México) produzca el alimento de una manera que proporcione el mismo nivel de protección de la salud pública que un fabricante de alimentos/ingredientes en Estados Unidos (EE. UU).

Estas dos reglas, entre otras reglas adicionales del FSMA son de carácter obligatorio; por lo que la empresa panificadora en México a pesar de contar con una certificación FSSC 22000 v 5.1 aprobada por la Iniciativa Global de Seguridad Alimentaria (GFSI, por sus siglas en ingles), debe evaluar su factibilidad de aplicación y de acuerdo con esto implementar lo necesario para cumplir con estas para poder exportar el producto a los EE. UU.

1.3 JUSTIFICACIÓN

La empresa de panificación de México requiere contar con el Plan de Controles Preventivos y evaluar la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) para cumplir con lo solicitado por su cliente (importador) de Estados Unidos, según la ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA).

La Ley FSMA fue aprobada en el año 2011 y es la ley más radical acerca de inocuidad alimentaria que se haya aprobado en los EE. UU. El enfoque de esta ley busca la prevención de los problemas de inocuidad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria.

En la actualidad, esta ley es aplicable a la mayoría de empresas de alimentos que exporten sus productos a Estados Unidos (salvo excepciones indicadas en la Ley), es por esto, que se requiere la implementación de un Plan de Controles Preventivos (inició en Sep., 2015). Este debe ser escrito, incluyendo el análisis y controles preventivos para los riesgos identificados. El Programa de Verificación de Proveedores extranjero (inició en Nov. 2017), para garantizar la inocuidad del producto importado a los EE. UU., así como dar cumplimiento a la Ley FSMA; las empresas que no cumplan los requisitos que les apliquen podrán ver comprometidas sus exportaciones a Estados Unidos e incluso puede ser suspendido su registro en la FDA.

Por lo que se busca nuevos mercados como el de Estados Unidos, por lo que requiere contar con un Plan de Controles Preventivos y evaluar la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjero para poder exportar sus productos y dar cumplimiento a la Ley FSMA.

1.4 OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.4.1 Objetivo general

Elaborar una propuesta para cumplir con regla de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF, por sus siglas en inglés) y evaluar la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP, por sus siglas en inglés) para empresa mexicana de procesamiento de mezcla de harinas de panificación, a fin de asegurar su inocuidad de acuerdo con estas dos reglas de la ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés)

1.4.2 Objetivos específicos

- Aplicar un diagnóstico acerca del estado actual del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA) en relación con la regla de Controles Preventivos, para dar cumplimiento con lo establecido por la Ley FSMA.
- Revisar los requisitos del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros para evaluar su factibilidad de aplicación desde la perspectiva de Proveedor Extranjero.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 Descripción y características de la mezcla de harinas preparadas

La mezcla de harinas preparadas son una mixtura de ingredientes específicos como harina de trigo, azúcar, grasa, sal, derivados lácteos, emulsificantes y leudantes, principalmente estos están dosificados para la preparación de diferentes tipos de panes o pasteles.

La mezcla de harinas preparadas para la elaboración de panes o pasteles está constituida por harina, azúcar, aceite, sal, leudantes, emulsificantes y saborizante.

El producto final es en polvo en presentación de saco de papel de 20kg, con un tiempo de vida de 6 meses; para ser utilizado debe añadirse agua, huevo, aceite y levadura. Su uso está destinado para empresas panificadoras no para venta directa a consumidor final (Lasem, 2022).

2.1.1 Descripción del proceso productivo

El proceso inicia con la recepción de ingredientes y materiales, los cuales se mantienen a temperatura ambiente, los materiales son inspeccionados, si son liberados por personal de aseguramiento de la calidad serán colocados en el almacén o silo (harina, aceite). De acuerdo con la orden de producción, los ingredientes son pesados y vaciados de forma manual o automática en la tolva; posteriormente se procede al mezclado de ingredientes, tamizado, dosificado/pesado automático, envasado (sacos), detector de metal, embalaje, almacenamiento (temperatura ambiente) y el despacho.

Cuenta con Sistema de Gestión de Inocuidad implementado y certificado con estándar FSSC 22000 v 5.1. De acuerdo con su Plan HACCP cuentan con dos PPROs establecidos:

- Etapa de tamizado
- Etapa del detector de metales.

Diagrama de flujo: Mezcla de Harinas Preparadas

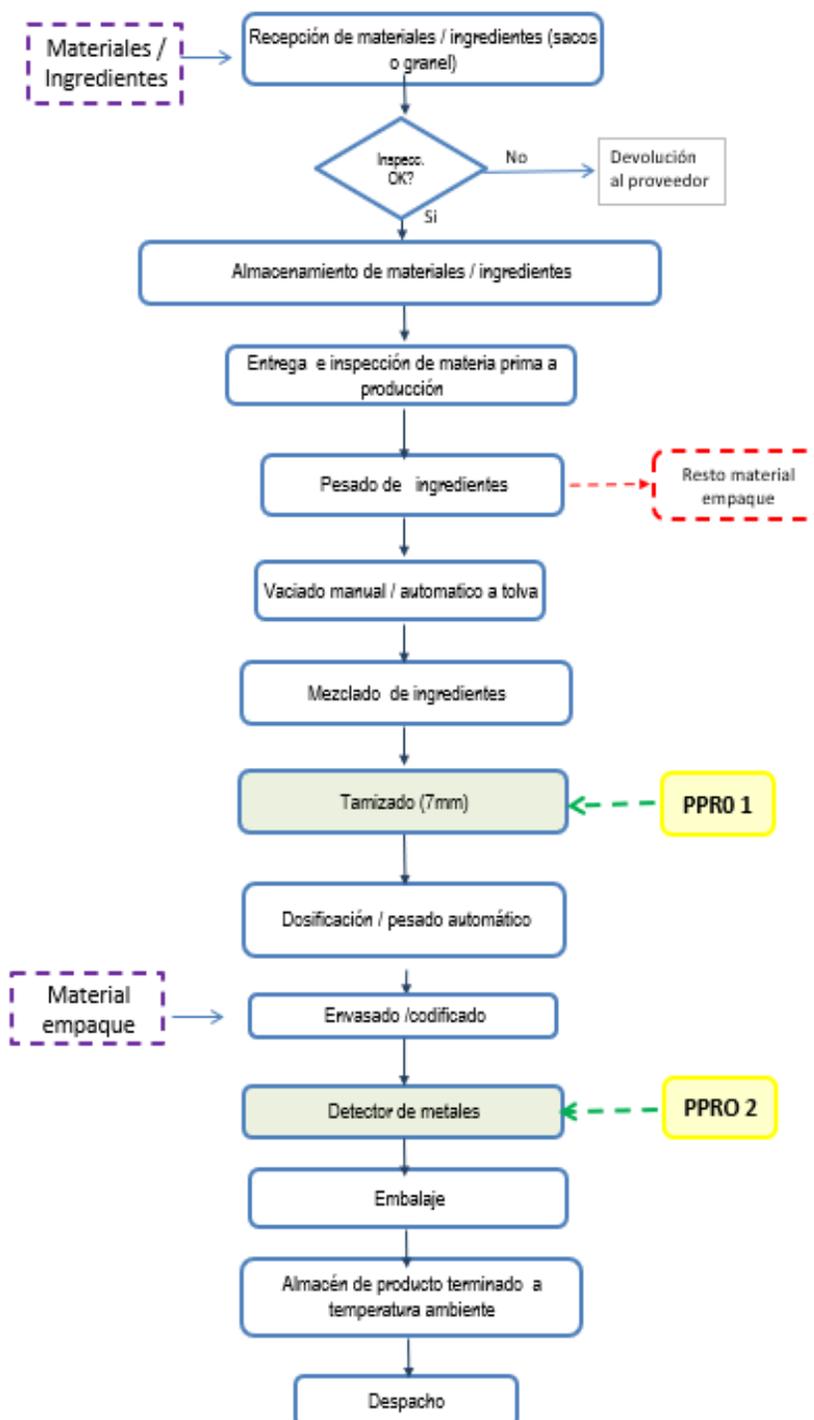


Figura 1. Diagrama de flujo de elaboración de mezcla de harinas preparadas.

Fuente: elaboración propia

2.1.2 Beneficios del uso de mezclas de harinas preparadas

- Gran calidad en el producto
- Uniformidad en cada lote de producción
- Rápido de elaborar y fácil de manipular
- Sabor agradable y muy buena estructura
- Conservación de las características del producto
- Uso en gran variedad de panes y pasteles
- Extiende la vida en anaquel.

(Lasem, 2022).

2.2 Programa de Controles Preventivos para Consumo Humano (PCHF)

Reglamento FSMA	Contenido	Fecha de publicación	Aplicación ¿Quién lo debe cumplir?	Fecha que entra en vigencia
Programa de Controles Preventivos para Consumo Humano (PCHF)	Principalmente incluye: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plan de Inocuidad con enfoque a controles preventivos ▪ Controles de proceso ▪ Control de Alergeno ▪ Control de Sanitización ▪ Programa de cadena de suministro ▪ Supervisión y gestión de controles preventivos (monitoreo, corrección y acciones correctivas, verificación) ▪ Plan de retiro (recall) 	Sep.2015	Empresas que elaboran alimentos en los EE. UU. y empresas de manufactura de productos alimenticios que exportan su producto a los EE. UU.	Inicia en Sep.2016, (empresas grandes), y otras fechas (otro tamaño de empresa: chico, muy chico, etc.) de cumplimiento indicadas por la Ley FSMA

Cuadro 2: Resumen requerimientos PCHF - Fuente: elaboración propia

2.3 Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)

Reglamento FSMA	Contenido	Fecha de publicación	Aplicación ¿Quién lo debe cumplir?	Fecha que entra en vigencia
Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)	<p>La FDA lanza portal del importador FSVP para que los importadores carguen los registros FSVP electrónicos a la Agencia, después de recibir una solicitud por escrito de la FDA. Esta regla requiere que los importadores realicen actividades de verificación de proveedores extranjeros basadas en el riesgo para verificar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El alimento se produce en condiciones de protección de la salud pública • El alimento no este adulterado • El alimento humano no está mal etiquetado (sobre alérgenos alimentarios). 	27 Nov. 2015	Empresas Importadoras de alimento ubicadas en Estados Unidos	30 Mayo 2017

Cuadro 3: Resumen requerimientos FSVP – Fuente: elaboración propia

2.4 Plan de Inocuidad Alimentaria

Conjunto de documentos escritos que se basan en los principios de la inocuidad alimentaria; incorpora el análisis de peligros, controles preventivos, programas de la cadena de suministro y un plan de retiros del mercado; y delinea los procedimientos que deben seguirse para el monitoreo, las medidas correctivas y la verificación. (FSPCA, 2016)

3 METODOLOGÍA

Para la elaboración de una propuesta para cumplir con regla de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF) y la evaluación de la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) para el procesamiento de mezcla de harinas para panificación en México, por contar la planta con un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria establecido bajo el esquema GFSI (FSSC 22000 v 5.1), primero se efectuó un diagnóstico del estado actual del Sistema vs. los requisitos adicionales para la FSMA utilizando el FSSC 22000 FSMA Reporte Complementario (Addendum Report), se completó esta lista de verificación para identificar los puntos faltantes de los requisitos indicados en el reporte adenda de la FSMA.

De acuerdo con el reporte adenda de las brechas entre el FSSC v.5.1 y la Ley FSMA PCHF, estarían puntualizadas en los siguientes requisitos:

Parte 117 – Actuales Buenas prácticas de manufactura, análisis de peligros y controles preventivos basado en el riesgo.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • § 117.135 Controles preventivos • § 117.136 Circunstancias en las que no se requiere que el propietario, operador o agente a cargo de una instalación de fabricación o procesamiento implemente un control preventivo. • §117.160 Validación • § 117.165 Verificación de la implementación y eficacia • § 117.180 Requisitos aplicables a un individuo calificado para controles preventivos y a un auditor calificado. • § 117.310 Requisitos adicionales aplicables al Plan de Seguridad Alimentaria. • § 117.410 Requisitos generales aplicables a un programa de la cadena de suministro. • § 117.415 Responsabilidades de la instalación receptora. • § 117.430 Realización de actividades de verificación de proveedores para materias primas y otros ingredientes. • § 117.435 Auditoría in situ • § 117.475 Registros que documenten el programa de la cadena de suministro |
|---|

Cuadro 4 Resumen de los requisitos brecha entre FSSC v 5.1 vs PCHF – Fuente: elaboración propia

Una vez completado la brecha, se documentará la propuesta de los cambios necesarios para dar cumplimiento al PCHF.

En el caso del FSVP, este programa le aplica al **Importador** localizado en los EE. UU.; la planta panificadora de México es el **Proveedor Extranjero** (PE) ambas partes están interesadas en apoyarse mutuamente para lograr la comercialización del producto:

- El importador está obligado por ley a cumplir el FSVP por lo que debe implementar un mecanismo para aprobar al PE incluyendo un mecanismo para verificar que el PE produzca el producto a ser exportado en condiciones de inocuidad para proteger la salud pública en los EE. UU.
- El PE deberá brindar información al importador o su representante en base al programa FSVP, que principalmente está enfocado al Plan de Inocuidad Alimentaria, que debe contener:
 - Análisis de peligros
 - Controles Preventivos
 - Controles de proceso
 - Controles de alergenitos alimentarios / Etiquetado correcto
 - Controles de saneamiento
 - Controles de cadena de suministro.
 - Plan de retiro del mercado
 - Procedimientos para monitorear los controles preventivos y la frecuencia su aplicación
 - Procedimientos de medidas correctivas
 - Procedimientos de validación y verificación

En conclusión, en base al resultado del checklist (Anexo 2) del PCHF y la revisión del Manual FSVP se procedió a la actualización de los requisitos faltantes.

4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

De acuerdo con lo mencionado en la sección de metodología, se evaluó el resultado de la lista de verificación de “Reporte complementario - adenda de las brechas entre el FSSC v.5.1 y la Ley FSMA PCHF”, se obtuvo lo siguientes puntos que deberían ser completados con los requisitos solicitados por la FSMA:

- § 117.135 Controles Preventivos
- §117.160 Validación
- § 117.165 Verificación de la aplicación y eficacia
- § 117.180 Requisitos aplicables a una persona cualificada en controles preventivos y a un auditor cualificado.
- § 117.315 Requerimientos para la retención de registros
- § 117.430 Realización de actividades de verificación de proveedores de materias primas y otros ingredientes.

El detalle de los hallazgos es mencionado en el Anexo 2.

4.1 Análisis de resultados en base a las brechas detectadas FSMA – FSSC 22000 v 5.1

En base a los puntos anteriores se procedió a revisar a detalle los requisitos para su adecuada documentación:

Requisito	Detalle del requisito
§117.135 Controles Preventivos	Implementar controles preventivos para minimizar cualquier peligro potencial, estos incluyen: PCCs o CP. Los CP incluyen: <ul style="list-style-type: none"> • Controles de procesos: incluyen procedimientos, prácticas y procesos que garanticen un control de parámetros durante las operaciones (ej.: proceso térmico de acidificación, refrigeración, etc.). Estos deben incluir: parámetros asociados al control del riesgo potencial; y el valor máximo o mínimo, o combinación de valores, el cual controlará cualquier parámetro biológico, químico o físico. • Controles para alergenitos alimentarios: deben contar con procedimiento y prácticas para proteger al alimento del contacto cruzado en el almacenamiento, manipulación y uso. Su etiquetado como producto terminado, debe ser rotulado sin equivocación. • Controles de higiene: debe existir procedimiento, prácticas y procesos que garanticen la higiene de la instalación evitando peligro biológico en el ambiente o de alergenito. Deben incluir: aseo de superficies en contacto con alimentos, utensilios y equipos. • Controles de la cadena de suministros: referido a los proveedores, para lo cual se debe contar con un programa, requisitos, responsabilidades, uso de proveedores aprobados, actividades de verificación, auditorías in situ y registros. • Plan de retiro del mercado: o llamado “recall”, debe estar por escrito, debe indicar a quien notificar en caso de que se produzca, como comprobar su eficacia y los métodos empleados para disponer del producto afectado. Aplica

Requisito	Detalle del requisito
	<p>para retiros de clase I (probabilidad alta de consecuencia adversa a la salud, incluso la muerte), II (puede causar efectos adversos temporales a la salud) y III (no es probable que ocasionen consecuencias adversas para la salud).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controles varios: incluyen cualquier procedimiento, práctica y proceso requerido para minimizar o prevenir la inocuidad del producto; por ejemplo, la capacitación, la sanidad, las buenas prácticas de elaboración.
<p>§117.160 Validación</p>	<p>Se debe validar los controles preventivos identificados e implementados. Este deber ser realizada (o supervisada) por un ICCP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • antes de implementar el plan de inocuidad alimentaria; o cuando sea necesario demostrar que las medidas de control pueden implementarse según lo planeado: <ul style="list-style-type: none"> - Dentro de los 90 días calendario luego del inicio de la producción del alimento en cuestión; o - Dentro de un plazo razonable, siempre que un ICCP redacte (o supervise la redacción), una justificación de un plazo que exceda los 90 días calendario, luego del inicio de producción del alimento en cuestión; • Cuando ocurra un cambio en una medida de control o una combinación de medidas de control que pueda afectar las probabilidades de que ambas sean implementadas correctamente y logren controlar de forma efectiva los peligros; y • Cuando un nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria revele la necesidad de hacerlo; <p>La validación deberá incluir la obtención y la evaluación de evidencia científica y técnica (o cuando no se tenga disponible lo anterior, llevar a cabo estudios) para determinar si los CP, son implementados correctamente y controlarán efectivamente los peligros.</p>
<p>§117.165 Verificación de la aplicación y eficacia</p>	<p>Se debe verificar que los controles preventivos sean consistentemente implementados y que sean efectivos logrando que minimicen o prevengan los peligros. Estas actividades incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Calibración de instrumentos • Verificación de productos:(presencia patógenos) o peligros varios • Monitoreo ambiental de patógenos en el ambiente • Revisión de registros: dentro de cronogramas específicos bajo supervisión de un ICCP. <ul style="list-style-type: none"> ○ Los registros de monitoreo y registros de medidas correctivas dentro de los 7 días hábiles, posterior a su creación o dentro de un marco de tiempo razonable, siempre y cuando el ICCP prepare (o supervise la preparación) una justificación por escrito de un cronograma que exceda los 7 días hábiles. ○ Registros de calibraciones, ensayos (ej. análisis de laboratorio), proveedores y actividades de verificación para la cadena de suministro y actividades de verificación misceláneas dentro de un tiempo razonable, posterior a la creación del registro.
<p>§117.180 Requisitos aplicables a una persona cualificada en controles preventivos y a un auditor cualificado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El o los ICCP (uno o más) se encargarán de supervisar: <ul style="list-style-type: none"> - Preparación del plan de inocuidad alimentaria (§117.126(a)(2)) - Validación de controles preventivos (§117.160(b)(1)) - Justificación por escrito de la realización de la validación de un cronograma que exceda los primeros 90 días consecutivos de la producción de los alimentos implicados; - Determinación que indique que no se requiere de validación (§117.160(c)(5)); - Revisión de registros (§117.160(a)(4))

Requisito	Detalle del requisito
	<ul style="list-style-type: none"> - Justificación por escrito de revisiones de registros de medidas de monitoreo y correctivas dentro de un cronograma que exceda los 7 días hábiles - Reanálisis del plan de inocuidad alimentaria (§117.170(d)); - Determinación que se puede completar la reanálisis y validar los controles preventivos adicionales, dentro de un cronograma que excede los primeros 90 días consecutivos de la producción del alimento correspondiente. • Para ser un ICCP, este deber haber completado una formación profesional en el desarrollo y aplicación de CP basados en riesgos al menos equivalente a la formación formal recocido por FDA o, alternativamente, ser IC mediante una experiencia laboral para desarrollar y aplicar sistemas de inocuidad alimentaria; esta opción calificará siempre y cuando, dicha experiencia le ha significado para adquirir el conocimiento equivalente al otorgado por un currículo estandarizado. Este individuo podrá ser, sin ser exigencia, un empleado de la instalación. • Para ser auditor calificado, el IC debe contar con experticia técnica adquirida mediante educación, formación profesional o experiencia (o una combinación de estos) necesarias para ser auditor. • Toda formación profesional correspondiente al desarrollo y aplicación de CP basados en riesgos será documentada mediante registros, con fecha de la formación profesional, el tipo de formación profesional y las personas capacitadas.
<p>§ 117.315 Requerimientos para la retención de registros</p>	<ul style="list-style-type: none"> • (a) (1) Todos los registros exigidos deben retenerse en las instalaciones durante al menos dos años luego de la fecha en que fueron creados. • (a) (2) Los registros utilizados por el establecimiento para demostrar su estatus como instalaciones calificadas durante los tres años previos al año calendario aplicable deberán retenerse en las instalaciones el tiempo que sea necesario para respaldar dicho estatus como instalaciones calificadas durante el año calendario en cuestión. • (b) Los registros que se relacionen con la idoneidad general de los equipos o procesos utilizados por la instalación (resultados de estudios y evaluaciones científicas, serán conservados por la instalación al menos 2 años luego de discontinuar su uso (por ejemplo, debido una actualización realizada por la instalación del plan de inocuidad alimentaria [§117.126] o registros que documenten la validación del plan de inocuidad alimentaria [§117.126(b)])
<p>§117.430 Realización de actividades de verificación de proveedores de materias primas y otros ingredientes.</p>	<p>(2) Obtiene garantías por escrito, por lo menos cada 2 años, que indiquen que el proveedor está produciendo las materias primas e ingredientes en conformidad con las regulaciones de inocuidad alimentaria de la FDA (o, cuando corresponda, la legislación y regulaciones relevantes de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria haya al sido oficialmente reconocido por la FDA). La garantía por escrito incluirá alternativamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - (i) Una breve descripción de los controles preventivos que el proveedor se encuentre implementando para controlar el peligro correspondiente en los alimentos. - ((ii) Una declaración donde se indique que la instalación cumple con la legislación estatal, local, distrital, tribal u otra legislación correspondiente que no sea Federal para la inocuidad alimentaria, incluyendo la legislación y regulaciones relevantes de países extranjeros.

Cuadro 5: Requisitos de brecha evaluada FMSA (PCHF) vs. FSSC 22000 v 5.1 Fuente: Elaboración propia en base a Manual PCHF - FSPCA (2016), AGCI-AMEXCID (2017).

En base a las brechas detectadas de acuerdo con la lista de verificación de Adenda FSMA del FSSC del Anexo 2 y los requisitos detallados de la brecha en el cuadro 5, se procedió a revisar los documentos y actualizar los requisitos faltantes, indicado a continuación:

Requisito	Requisitos faltantes actualizados
§117.135 Controles Preventivos	<p>Se actualizó el análisis de peligros de la planta, el termino de PC para los PPROs ya detectados, ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CP Tamizado (integridad de la malla, 7mm) - CP Detector de Metal (Ferroso 2mm, No ferroso 2mm y 3mm, Acero inoxidable 3mm) <p>Con los mismos parámetros de control establecidos y el control preventivo asociado a estos en el control de proceso.</p> <p>Así mismo para otras etapas de proceso que con la metodología HACCP son considerados PPRs se alineó los controles preventivos asociados a esta como control de alérgeno, controles de higiene, cadena de suministro, etc.</p>
§117.160 Validación	<p>Se cuenta con procedimiento de validaciones a través de laboratorios externos para la parte microbiológica, así como testeos y la revisión de historicos de materia extraña.</p> <p>En esta parte se identificó la necesidad de dar la facultad al líder de inocuidad como el ICCP, previa capacitación en curso FSPCA -PCHF para la revisión de planes y en caso hubiera desviaciones a las medidas de control estas serán resueltas en menos de 90 días y que solo el ICCP pudiese pedir extensión en tiempo razonables. Esto queda documentado.</p>
§117.165 Verificación de la aplicación y eficacia	<p>Cuenta con programa y procedimiento de verificación, sin embargo, este requisito pide que sea el ICCP que en un plazo no mayor a 7 días sea el encargado de verificar los registros de monitoreo y de medidas correctivas en un plazo no mayor a 7 días calendarios o encaso requiera extensión, sea este el encargado de solicitarla. Se documentó esta información.</p>
§117.180 Requisitos aplicables a una persona cualificada en controles preventivos y a un auditor cualificado.	<ul style="list-style-type: none"> • Después de la capacitación en FSPCA – PCHF, se establece al líder de inocuidad como el ICCP con la facultad de: <ul style="list-style-type: none"> - Preparación del plan de inocuidad alimentaria (§117.126(a)(2)) - Validación de controles preventivos (§117.160(b)(1)) - Justificación por escrito de la realización de la validación de un cronograma que exceda los primeros 90 días consecutivos de la producción de los alimentos implicados; - Revisión de registros (§117.160(a)(4)) - Justificación por escrito de revisiones de registros de medidas de monitoreo y correctivas dentro de un cronograma que exceda los 7 días hábiles - Reanálisis del plan de inocuidad alimentaria (§117.170(d)); - Determinación que se puede completar la reanálisis y validar los controles preventivos adicionales, dentro de un cronograma que excede los primeros 90 días consecutivos de la producción del alimento correspondiente. • Se registra la capacitación, se documenta los requisitos de esta regla, especificando el plazo de revisiones de medidas de monitoreo y correctivas en un plazo no mayor a 7 días hábiles; así como el reanálisis en un plazo no mayor a 90 días.

Requisito	Requisitos faltantes actualizados
§§117.315 Requerimientos para la retención de registros	La empresa panificadora de Mexico, no es una planta considerada de “instalación calificada”, por lo que no aplica el punto a.2. Una instalación calificada se considera a una empresa pequeña, que en sus últimos 3 años (previo al año calendario vigente) tiene ventas anual promedio menores a US\$ 500,000. Se estableció en el control documental la mantención de registro de 3 años, para dar cumplimiento con la regla de FSVP.
§117.430 Realización de actividades de verificación de proveedores de materias primas y otros ingredientes.	El procedimiento de aprobación y seguimiento a proveedores se ha actualizado solicitando garantías por escrito cada dos años, a los proveedores de materia primas e ingredientes que indiquen (en caso lo tengan) su cumplimiento a manufacturar productos en conformidad del FDA y/o otras regulaciones relevantes que cumplan de países extranjeros.

Cuadro 6: Requisitos de brecha detectados actualizados

4.2 Análisis de resultados FSVP

Respecto al FSVP, se debe considera que el Importador Estadounidense de alimentos desempeña un papel clave para garantizar a sus proveedores extranjeros, proporcionando la primera línea de defensa para prevenir los peligros alimentarios; por lo que debe asumir responsabilidades para garantizar la inocuidad de los alimentos importados.

El Importador Estadounidense debe asegurar que el proveedor extranjero produce alimentos brindando protección a la salud pública y que los alimentos no estén adulterados o mal etiquetados por alergen no declarados. La regla de FSVP solo le aplica Importador ubicado en EE. UU.

Para la planta panificadora de México (Proveedor Extranjero) que fabrica alimento (ingredientes para la industria de panificación), es susceptible a ser evaluada por el Importador, este último debe aplicar la regla FSVP; de acuerdo a esta regla, el PE por el tipo de producto que es importado a los EEUU no se le considera como exento ni como que les aplique requisitos modificados; es considerado que le aplica la regla estándar; por lo que el Importador de EEUU deberá comunicarse con el PE para evaluarlo y determinar el cumplimiento de los

requisitos de FSVP aplicables solo al Importador, evitando una interrupción en el comercio de este alimento. Es responsabilidad del Importador estadounidense:

- Realizar un análisis de riesgos (biológicos, químicos – incluye riesgo radiológico, alérgicos, etc.- y físicos) que incluya la identificación de los riesgos conocidos o razonablemente previsibles asociados a cada alimento o tipo de alimento importado, y determinar si requieren un control.
- Evaluar los riesgos que presenta el alimento y el desempeño del proveedor extranjero, considerando:
 - o el análisis de riesgos del alimento
 - o la entidad que aplicará controles de riesgo, como el PE o el proveedor de ingredientes del PE
 - o las prácticas y los procedimientos de inocuidad de los alimentos del proveedor extranjero
 - o normas aplicables de alimentos de los EE. UU. aplicables respecto al cumplimiento del PE, así como, si el PE recibe alguna carta de advertencia de la FDA o una alerta de importación,
 - o el historial de desempeño de inocuidad de los alimentos del PE, incluidos los resultados de las pruebas, los resultados de la auditoría y el registro del proveedor respecto a la corrección de problemas.
- Realizar actividades de verificación del proveedor para garantizar que los riesgos que requieren un control en el alimento que importa se hayan reducido o evitado.

Estas actividades podrían incluir:

- o auditorías anuales en el lugar (deben ser realizadas por un auditor calificado);
- o toma de muestras y evaluación de un alimento;
- o una revisión de los registros de inocuidad de los alimentos relevantes del proveedor;
- o otras actividades que correspondan.

- Tomar medidas correctivas e investigar la idoneidad del FSVP (cuando corresponda).
- Reevaluar al proveedor de alimentos extranjero cada tres años o antes en caso hubiera información nueva sobre los riesgos en el alimento o en el desempeño del PE.

En base a los requisitos antes descritos que se le solicita cumpla el Importador para que dé cumplimiento a la regla FSVP, este deberá solicitar lo pertinente al PE; de acuerdo a la experiencia en la planta mexicana, en base a una evaluación realizada por el Importador a través de un auditor calificado, asignado por el Importador, que visitó a la planta, los documentos requeridos durante la auditoria fueron:

- o Diagrama de flujo
- o Procedimientos operativos
- o Plan de Inocuidad Alimentaria
- o Programa de manejo de desviaciones de proceso
- o Programa de acciones correctivas
- o Buenas prácticas de manufactura
- o Especificaciones materias primas
- o Procedimientos operativos estándar de saneamiento
- o Protocolo de trazabilidad
- o Programa de la cadena de suministro
- o Protocolo de retiro de mercado (recall)
- o Protocolo de control de alérgenos / Etiqueta
- o Procedimientos de validación y verificación

Adicionalmente, se realizó un recorrido a las instalaciones, verificando el proceso productivo desde la recepción de materia prima hasta el despacho del producto terminado.

El resultado final de esta evaluación fue exitoso, no encontrándose hallazgos en base al FSVP.

5 CONCLUSIONES

- La Ley FSMA incluye los requisitos obligatorios que deben cumplir los productores de alimentos norteamericanos, así como, todas aquellas empresas alimentarias que exporten alimentos a Estados Unidos.
- El enfoque de la Ley FSMA respecto a los controles preventivos para alimentos para el consumo humano es buscar la prevención de los problemas de inocuidad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria y se debe implementar un Plan de Inocuidad Alimentario.
- En respuesta al requerimiento FSVP aplicable al importador en los EE. UU. se revisaron sus requisitos y se realizaron las adecuaciones necesarias en los procedimientos de la organización que responden a esta.
- La aplicación de la Adenda FSMA del FSSC 22000 permitió conocer la brecha de oportunidad que debía gestionarse para dar cumplimiento con la Ley FSMA PCHF.
- El revisar a detalle las reglas de FSMA PCHF y FSVP; así como alinear los documentos antes comentados en cumplimiento a estos, y haber tenido un Sistema de Gestión de Inocuidad del FSSC 22000 v.5.1 permitió finalmente lograr el cumplimiento de estas dos reglas FSMA.

6 RECOMENDACIONES

- Se recomienda capacitar al personal responsable en la ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (FSMA) y en el reglamento de PCHF y así puedan tener un personal reconocido en la empresa como PCQI.
- Aunque aplique al importador, es recomendable capacitar al líder/ equipo de inocuidad en requisitos del FSVP; así como al personal en temas relacionas a los controles preventivos con el enfoque FSMA.
- Se recomienda a futuros maestrantes que se interesen en la ley FSMA que, a pesar de existir mucha bibliografía disponible, aún falta aclarar este tema y hacerlo más entendible a quien busca información al respecto y por otro lado permitirá contribuir a ampliar la competitividad profesional en este tema.

7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGCI Chile Cooperación Chilena para el Desarrollo, Fondo de Cooperación Chile- México, AMEXCID Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo, SAGARPA Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, SENASICA Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, & ACHIPIA Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria. (2017, octubre). *Actuales Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Controles Preventivos basados en riesgo para alimentos de consumo humano: Parte 117 del Código Federal Título 21.* https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/290750/Manual_de_Controlos_Preventivos.pdf.
- Acosta, O. (2021, 14 abril). Conoce el paso a paso para cumplir con el FSVP (Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros). The Food Tech. <https://thefoodtech.com/columnistas/conoce-el-paso-a-paso-para-cumplir-con-el-fsvp-programa-de-verificacion-de-proveedores-extranjeros/>
- Food Safety Preventive Controls Alliance FSPCA. (2016). Controles Preventivos de Alimentos para Humanos: Manual del Participante (1.a ed.). Versión 1.2
- Food Safety Preventive Controls Alliance FSPCA. (2017). Foreign Supplier Verification Programs: Participant Manual (1.a ed.). Versión 1.1
- FDA. (2022, 20 Agosto). What Do Importers Need to Know About FSVP. Obtenido de <https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/what-do-importers->
- FDA (2022, Sep. 06) Food Safety Modernization Act (FSMA)
<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma>
- FDA (Oct. 2023), FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals,
<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-foreign-supplier-verification-programs-fsvp-importers-food-humans-and-animals>

ANEXO 1



ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Mónica Liz Chacón Pagán
Lugar de residencia: Ciudad de México, México
Institución: Empresa Mexicana de Panificación
Cargo / puesto: NA

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 15 agosto 2022	Nombre del proyecto: Elaboración de una propuesta para cumplir con regla de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF) y evaluación de la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación Proveedores Extranjeros (FSVP) según la ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) para empresa mexicana de mezcla de harinas para panificación.
Fecha de inicio del proyecto: 5 de septiembre de 2022	Fecha tentativa de finalización: 5 de diciembre de 2022
Tipo de PFG: (tesina / artículo) tesina	
Objetivos del proyecto (general y específicos) Objetivo general <ul style="list-style-type: none"> Elaborar una propuesta para cumplir con regla de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF, por sus siglas en inglés) y evaluar la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP, por sus siglas en inglés) para empresa mexicana de procesamiento de mezcla de harinas de panificación, a fin de asegurar su inocuidad de acuerdo con estas dos reglas de la ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés). 	

Objetivos específicos

- Aplicar un diagnóstico acerca del estado actual del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos (SGIA) en relación con la regla de Controles Preventivos, para dar cumplimiento con lo establecido por el FSMA.
- Revisar los requisitos del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros para evaluar su factibilidad de aplicación desde la perspectiva de Proveedor Extranjero.

Descripción del producto:

Se pretende elaborar una propuesta para cumplir con regla PCHF y evaluar la factibilidad de aplicación de la regla del FSVP para la producción de mezcla de harinas en una empresa mexicana de panificación, tomando de referencia lo que establece la ley FSMA. Con este trabajo final de graduación (TFG), se busca el aseguramiento de su inocuidad, con el fin de proteger la calidad de este aditivo alimentario de acuerdo a estas dos reglas FSMA.

Necesidad del proyecto:

La empresa mexicana de panificación se dedica a la elaboración de mezcla de harinas para empresas panificadoras, principalmente con venta local (México). Sin embargo, debido al incremento de costos de los insumos de panificación, sus precios han subido notablemente, lo que ha disminuido en un 30% su volumen de venta. Esta necesidad, los llevó a las búsquedas de nuevos mercados como el de Estados Unidos. Actualmente, han encontrado clientes potenciales en ese país por lo que requieren contar con un Plan de Controles Preventivos y evaluar la factibilidad de aplicación del Programa de Verificación de Proveedores Extranjero (como Proveedor Extranjero), para poder exportar sus productos y dar cumplimiento a estas dos reglas de la ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria.

Justificación de impacto del proyecto:

Esta empresa mexicana requiere evaluar su Sistema Gestión de Inocuidad de los Alimentos basado en FSSC v 5.1 para alinearlo al Plan de Controles Preventivos y brindar la información requerida por su cliente de Estados Unidos (Importador), este último requiere cumplir el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP). Estas dos reglas (PCHF y FSVP) son parte de la ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA).

La Ley FSMA fue aprobada en el año 2011 y es la ley más radical acerca de inocuidad alimentaria que se haya aprobado en los EE. UU. El enfoque de esta ley busca la prevención de los problemas de inocuidad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria. En la actualidad, esta ley es aplicable a la mayoría de empresa de alimentos que exporten sus productos a Estados Unidos (salvo excepciones indicadas en la ley); en el caso de la regla de PCHF es por esto, que se requiere la implementación de un Plan de Controles Preventivos (entró en vigencia en Sep. 2017). Este debe ser escrito, incluyendo el análisis y controles preventivos para los riesgos identificados). El Programa de

<p>Verificación de Proveedores extranjero (entró en vigencia en Mayo 2017), es obligatorio y aplica a los importadores de alimentos que realizan actividades en los Estados Unidos, que deben verificar que sus proveedores extranjeros cumplan con garantizar la inocuidad del producto comercializado en los EEUU, así como dar cumplimiento a esta regla de la ley FSMA. Las empresas que no cumplan los requisitos que les aplican podrán ver comprometidas sus exportaciones a Estados Unidos e incluso puede ser suspendido su registro en la FDA.</p>	
<p>Restricciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falta de un individuo calificado en controles preventivos (PCQI); así como falta de comprensión de las reglas de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF) y Programa de Verificación del Programa de Verificación Proveedores Extranjeros (FSVP) según la ley (FSMA). 	
<p>Entregables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor, en base a la revisión de las reglas Controles Preventivos de Alimentos para Humanos (PCHF) y del Programa de Verificación del Programa de Verificación Proveedores Extranjeros (FSVP) según la ley FSMA aplicables a la empresa de mezcla de harinas de panificación mexicana. • Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación. • Tribunal evaluador, tutor (a) y lector(a), entregan calificación promediada. 	
<p>Identificación de grupos de interés: Cliente(s) directo(s): Empresa panificadora mexicana Cliente(s) indirecto(s): Clientes de la empresa panificadora mexicana del sector alimentario en Estados Unidos.</p>	
<p>Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades</p>	<p>Firma:</p>
<p>Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez</p>	<p>Firma:</p>
<p>Estudiante: Mónica Chacón Pagán</p>	<p>Firma:</p>

**ANEXO 2: Brechas detectadas en comparativo FSSC 22000 v.51 vs. FSMA PCHF
(Addendum Report)**

PARTE 117-BPMS, ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES PREVENTIVOS BASADOS EN EL RIESGO PARA LOS ALIMENTOS HUMANOS (Norma PCHF)	OK? (Parcial, Ausente)	Observación	Análisis de la alineación de la norma de auditoría	Comentarios adicionales
§ 117.135 Controles Preventivos				
<p>((a)(1) Usted debe identificar e implementar controles preventivos para proporcionar garantías de que cualquier peligro que requiera un control preventivo será minimizado o prevenido de manera significativa y que los alimentos fabricados, procesados, empacados o almacenados en sus instalaciones no serán adulterados bajo la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos o marcados incorrectamente bajo la sección 403(w) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos</p> <p>(2) Los controles preventivos requeridos por el párrafo (a)(1) de esta sección incluyen:</p> <p>(i) Controles en los puntos críticos de control (PCC), si los hay; y</p> <p>(ii) Controles, distintos de los de los PCC, que también sean apropiados para la seguridad alimentaria.</p>	P	Terminología en base FSSC (PCC, PPRO)	Diferentes usos de la terminología	<p>En FSSC 22000: Los controles del proceso son medidas de control aplicadas en los PPRO y PCC, cuyos atributos cumplen los requisitos de la Norma PCHF; Los controles de alérgenos alimentarios incluyen los PPR y PPRO destinados a reducir la probabilidad de contaminación cruzada o a controlarla, e incluyen disposiciones de etiquetado para proporcionar al cliente la información pertinente para utilizar el producto; Los controles sanitarios son PPR y PPRO destinados a prevenir o reducir la probabilidad de contaminación del producto por el entorno del proceso, el equipo y el personal. Los controles de la cadena de suministro incluyen la documentación de las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto que se utilizarán como entrada para el análisis de peligros. Esto determina qué peligros deben ser controlados por la propia empresa o por otra parte de la cadena de suministro. Todos los controles deben documentarse.</p>

ANEXO 2: Brechas detectadas en comparativo FSSC 22000 v.51 vs. FSMA PCHF (Addendum Report)

PARTE 117-BPMS, ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES PREVENTIVOS BASADOS EN EL RIESGO PARA LOS ALIMENTOS HUMANOS (Norma PCHF)	OK? (Parcial, Ausente)	Observación	Análisis de la alineación de la norma de auditoría	Comentarios adicionales
§117.160 Validación				
1) Debe ser realizado (o supervisado) por una persona cualificada en controles preventivos: (i)(A) Antes de la implementación del plan de seguridad alimentaria; o (B) Cuando sea necesario para demostrar que las medidas de control pueden implementarse tal como fueron diseñadas	P	No se ha documentado el PCQI de planta Falta capacitación para asignar un PCQI	Parcialmente alineado con FSMA PCHF	La norma FSSC 22000 exige que se validen todas las medidas de control y, por tanto, cumple los requisitos de validación de la PCHF. Sin embargo, es menos prescriptiva en cuanto a cuándo y quién debe hacerlo. La FSSC no exige específicamente un PCQI.
§ 117.165 Verificación de la aplicación y eficacia				
(4) Revisión de los siguientes registros dentro de los plazos especificados, por (o bajo la supervisión de) un individuo calificado en controles preventivos, para asegurar que los registros están completos, las actividades reflejadas en los registros ocurrieron de acuerdo con el plan de seguridad alimentaria, los controles preventivos son efectivos y se tomaron las decisiones apropiadas acerca de las acciones correctivas: (i) Registros de vigilancia y registros de acciones correctivas dentro de los 7 días hábiles posteriores a la creación de los registros o dentro de un plazo razonable, siempre que la persona calificada en controles preventivos prepare (o supervise la preparación de) una justificación por escrito para un plazo superior a 7 días hábiles.	P	Cuentan con procedimiento de control de documentos y registros, así como los de monitoreo/verificación; no indica su revisión cada 7 días.	Parcialmente alineado con FSMA PCHF	El plazo de 7 días no se especifica en FSSC 22000.
§ 117.180 Requisitos aplicables a una persona cualificada en controles preventivos y a un auditor cualificado.				
(8) Determinación de que se puede completar la reanálisis, y validar controles preventivos adicionales preventivos adicionales, según corresponda a la naturaleza del control preventivo y su función en el sistema de seguridad alimentaria de la instalación, en un plazo superior a los primeros 90 días naturales de producción del alimento correspondiente.	P	En caso de desviación se hace reanálisis, pero no se ha especificado un tiempo según lo indicado por FSMA (menor a 90 días).	Diferente	El plazo no se especifica en FSSC 22000

**ANEXO 2: Brechas detectadas en comparativo FSSC 22000 v.51 vs. FSMA PCHF
(Addendum Report)**

PARTE 117-BPMS, ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES PREVENTIVOS BASADOS EN EL RIESGO PARA LOS ALIMENTOS HUMANOS (Norma PCHF)	OK? (Parcial, Ausente)	Observación	Análisis de la alineación de la norma de auditoría	Comentarios adicionales
§ 117.315 Requerimientos para la retención de registros.				
(a) (1) Todos los registros exigidos deben retenerse en las instalaciones durante al menos dos años luego de la fecha en que fueron creados.	A	No se ha especificado tiempo de almacenamiento de registros de 2 años.	N/A	FSSC no establece un periodo específico de retención de registros.
§ 117.430 Realización de actividades de verificación de proveedores de materias primas y otros ingredientes.				
(2) Obtiene una garantía por escrito, al menos cada 2 años, de que el proveedor está produciendo la materia prima u otro ingrediente de conformidad con las normativas de seguridad alimentaria aplicables de la FDA (o, cuando proceda, las leyes y normativas pertinentes de un país cuyo sistema de seguridad alimentaria la FDA haya reconocido oficialmente como comparable o haya determinado como equivalente al de Estados Unidos).	P	Cuenta con procedimiento de comunicación interna y externa/ Aprobación y seguimiento de proveedores, sin embargo, no indica el tiempo de que cada 2 años se tenga evidencia escrita de que los proveedores de ingredientes cumplan el requisito FDA. Para algunos se tiene carta, pero no de todos.	Diferente	Aunque la norma ISO 22000: 2018 exige la comunicación, no existe un requisito específico de garantía por escrito cada 2 años.

Fuente: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.fssc.com%2Fwp-content%2Fuploads%2F2021%2F05%2FFDA-PCHF-Human-Food-comparison-to-FSSC22000-V5.1.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK> (traducción propia)